

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Methoxsalen Macopharma 20 microgram/ml oplossing voor het modificeren van een bloedfractie

Methoxsaleen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Methoxsalen Macopharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methoxsalen Macopharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in Methoxsalen Macopharma is methoxsaleen, een geneesmiddel dat actief wordt door middel van UV-straling.

Methoxsaleen wordt buiten het lichaam aan uw witte bloedcellen toegevoegd en geactiveerd door ultraviolet licht (UV-licht met lange golven). De witte bloedcellen worden vervolgens in het lichaam gere-infuseerd. Dit proces wordt fotofereze genoemd. Het resultaat van dit proces is dat zieke witte bloedcellen kunnen worden vernietigd om te voorkomen dat ze uw lichaam van binnenuit aanvallen. Dit zal het afweermechanisme van het immuunsysteem van het lichaam onderbreken om ziektesymptomen te stoppen.

Methoxsalen Macopharma wordt gebruikt om de huidsymptomen van het gevorderde stadium van cutaan T-cellymfoom (een tumor die in de huid voorkomt en wordt veroorzaakt door specifieke witte bloedcellen die bekend staan als T-lymfocyten) te verlichten wanneer andere behandelingen niet doeltreffend waren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor methoxsaleen, gerelateerde stoffen (psoralenen), of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u huidkanker heeft (bijvoorbeeld melanoom of basaliom)
- als u een ziekte heeft die gepaard gaat met verhoogde gevoeligheid voor licht, zoals porfyrie, systemische lupus erythematosus of albinisme
- als u seksueel actief bent en in de vruchtbare leeftijd bent en nog geen anticonceptie maatregelen heeft getroffen
- als u een oog lens heeft laten verwijderen
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

De fotoferezeprocedure mag niet worden gebruikt:

- als uw lichaam het tijdelijke bloedverlies veroorzaakt door de behandeling niet kan verdragen, bijvoorbeeld als gevolg van een hartaandoening of ernstige bloedarmoede
- als uw milt is verwijderd

- als u een bloedstollingsstoornis heeft
- als u een hoog aantal witte bloedcellen heeft (meer dan 25.000/mm³).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Overleg met uw arts voordat u met Methoxsalen Macopharma wordt behandeld.

- Als u normaal gesproken geneesmiddelen gebruikt die een hoge bloeddruk verlagen, moet u wachten tot het einde van de fotoferebehandeling voordat u ze inneemt.
- Om ervoor te zorgen dat de fotofere-procedure doeltreffend kan worden uitgevoerd, moet het triglyceridenniveau (een bepaald vetbestanddeel) in uw bloed zo laag mogelijk zijn. Uw arts zal u daarom instrueren om voor elke behandeling te vasten.
- Tijdens de behandeling met Methoxsalen Macopharma moeten seksueel actieve mannen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd een geschikte anticonceptiemethode gebruiken.
- Als u leverproblemen heeft, kan uw arts ervoor zorgen dat uw leverwaarden worden gecontroleerd.

Belangrijke opmerkingen om huid- en oogletsel te voorkomen

Methoxsalen Macopharma maakt uw huid gevoeliger voor zonlicht en zonlichtachtig kunstlicht. Aangezien de hoeveelheid geneesmiddel die bij de fotoferebehandeling wordt gebruikt, erg laag is, is het vrij onwaarschijnlijk dat deze bijwerking zich voordoet. Om het risico op bijwerkingen, in het bijzonder voor de ogen en de huid, tot een minimum te beperken, mag u uzelf gedurende de eerste 24 uur na de fotoferebehandeling niet blootstellen aan zonlicht.

Tijdens de behandeling met Methoxsalen Macopharma en gedurende 24 uur erna, dient u een speciale omvattende zonnebril te dragen die UVA-blokkeert om uw ogen tegen beschadiging te beschermen.

Vertel het uw arts als u problemen heeft met uw leverfunctie, want het kan zijn dat u deze voorzorgsmaatregelen tegen blootstelling aan zonlicht gedurende een langere periode moet aanhouden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Methoxsalen Macopharma is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar) aangezien er niet voldoende ervaring beschikbaar is voor deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of misschien gaat gebruiken.

Fenytoïne (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen) kan leiden tot een snellere eliminatie van Methoxsalen Macopharma uit het lichaam en op die manier de doeltreffendheid van de fotoferebehandeling verminderen.

De werking van Methoxsalen Macopharma wordt beïnvloed door stoffen die ook cellen kunnen vernietigen of de gevoeligheid voor licht kunnen verhogen. Deze zijn:

- andere geneesmiddelen die worden gebruikt om huidaandoeningen te behandelen (bijvoorbeeld anthraline, koolteer, griseofulvine, retinoïden)
- verschillende antibiotica (bijvoorbeeld tetracyclines, fluoroquinolonen) en chemotherapeutica (bijvoorbeeld nalidixinezuur, sulfonamiden)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om diabetes te behandelen (sulfonylureumderivaten, in het bijzonder tolbutamide)
- diuretica ('plastabletten', bijvoorbeeld thiaziden, furosemide)
- geneesmiddelen met een kalmerende en/of sederende werking (fenothiazines)
- bepaalde geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden (orale anticoagulantia afgeleid van coumarine, gehalogeneerde salicylaniliderivaten)
- kleurstoffen (bijvoorbeeld methyleen/toluidineblauw, Bengaals roze, methyloranje)
- geneesmiddelen die cafeïne bevatten.

Methoxsalen Macopharma met drank en alcohol

Vermijd koffie of thee tijdens de behandeling met Methoxsalen Macopharma-behandeling. De stoffen die ze bevatten (cafeïne, theofylline) kunnen de duur van de gevoeligheid voor licht verlengen.

Tijdens de behandeling met Methoxsalen Macopharma moet u alcohol vermijden, omdat de effecten van de ethanol (alcohol) in Methoxsalen Macopharma kunnen worden versterkt door andere geneesmiddelen die tegelijkertijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Methoxsalen Macopharma mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u seksueel actief bent en in de vruchtbare leeftijd bent, moet u geschikte anticonceptiemethoden gebruiken tijdens de behandeling met Methoxsalen Macopharma, omdat de werkzame stof methoxsaleen schadelijk kan zijn voor een kind dat verwekt wordt tijdens de behandeling met Methoxsalen Macopharma. Bij mannen en vrouwen moet anticonceptie worden gebruikt gedurende respectievelijk 3 maanden en 6 maanden na voltooiing van de laatste cyclus van de fotoferesetherapie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Waarschuwing: Dit geneesmiddel kan het reactievermogen en de rijvaardigheid aantasten.

Daarom mag u niet rijden of machines bedienen onmiddellijk na de behandeling.

Methoxsalen Macopharma bevat ethanol en natrium

Dit geneesmiddel bevat 9,984 mg alcohol (ethanol) in elke ampul. De hoeveelheid in één ampul (5 ml) van dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 0,25 ml bier of 0,1 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben.

- De voorschrijvende arts zal u echter controleren op mogelijke interacties met andere geneesmiddelen. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een leveraandoening, alcoholisme, epilepsie, hersenletsel of hersenaandoening.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per milliliter, wat betekent dat het in principe 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat 35,4 mg natrium (belangrijkste component van keukenzout) in twee ampullen (10 ml). Dit is het equivalent van 1,77% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel wordt altijd toegediend door een gespecialiseerde arts die goed vertrouwd is met het gebruik van Methoxsalen Macopharma. Uw arts zal beslissen hoeveel behandelingssessies u nodig heeft.

Wijze van toediening

Extracorporaal gebruik (dat wil zeggen: buiten het lichaam van de patiënt).

De inhoud van de ampul wordt nooit rechtstreeks in de patiënt geïnjecteerd.

Een professional die speciaal is opgeleid in het toedienen van fotofereze, zal een naald gebruiken om een kleine hoeveelheid bloed uit een van uw aderen te halen. Dit bloed wordt gescheiden in rode bloedcellen, witte bloedcellen en plasma. De rode bloedcellen en het grootste deel van het plasma worden tijdens de procedure teruggevoerd naar uw bloedsomloop. De witte bloedcellen en de rest van

het plasma worden gemengd met een individueel voor u berekende dosis Methoxsalen Macopharma, blootgesteld aan straling met UV-licht en vervolgens terug naar uw lichaam gevoerd.

Tijdens de toediening van uw behandeling en gedurende de volgende 24 uur moet u altijd een speciale, omvattende, UVA-blokkerende zonnebril dragen om schade aan uw ogen te voorkomen, die tot de vorming van cataracten kan leiden.

Duur van de behandeling

Gedurende de eerste 3 maanden wordt aanbevolen om patiënten op 2 opeenvolgende dagen te behandelen om de 2 tot 4 weken. Daarna vinden de 2-daagse behandelingscycli meestal om de 3 tot 4 weken plaats.

Op het moment dat de behandeling het beste reageert, worden de intervallen langzaam verlengd tot 4 tot 8 weken en vervolgens moet de behandeling om de 8 weken worden voortgezet.

Fotofereze moet gedurende minimaal 6 maanden worden uitgevoerd.

Als u goed op de behandeling reageert of als uw ziekte niet verergert, moet de fotofereze gedurende 2 jaar of langer worden voortgezet.

Als u niet alleen reageert op behandeling met fotofereze, kan uw arts aanvullend een ander geneesmiddel aanbevelen (bijvoorbeeld interferon en/of bexaroteen).

Dit is een algemene richtlijn. De behandelingscyclus kan door uw arts worden aangepast aan de individuele symptomen en respons.

De procedure duurt in totaal ongeveer drie tot vier uur, vanaf het moment dat uw arts de naald plaatst tot het moment waarop al uw bloedbestanddelen aan u zijn teruggegeven.

Patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie

Als u lever- of nierproblemen heeft, zal uw arts uw bloedbeeld waarschijnlijk regelmatig controleren; Methoxsalen Macopharma is niet klinisch getest bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie.

Na behandeling

Na het ontvangen van uw behandeling dient u direct zonlicht gedurende ten minste 24 uur te vermijden, aangezien schade aan de huid door zonnebrand of, op lange termijn, vroegtijdige veroudering van de huid mogelijk is. Als u toch naar buiten moet, bedek dan uw huid, gebruik een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor en draag een speciale zonnebril (zie hierboven).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een overdosis is onwaarschijnlijk. Als u echter een overdosis heeft gekregen, moet u 24 uur of langer in een verduisterde kamer blijven.

Wanneer u te veel van Methoxsalen Macopharma heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd:

Vaak (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 personen)

- Infecties
- lage bloeddruk, duizeligheid

- misselijkheid, braken
- veneuze toegangscomplicaties na herhaalde toegang tot de aderen (venapunctie)

Onbekend (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- veranderingen in het oog als gevolg van blootstelling aan licht (fototoxische reacties) zoals vertroebeling van de ooglenzen (vorming van staar) en ontsteking van de middelste laag van het oog (choroidea) met daaropvolgende ontsteking van het netvlies (chorioretinitis)
- veranderingen in de huid als gevolg van blootstelling aan licht (fototoxische reacties) zoals jeuk of roodheid van de huid
- koorts (lichte koorts kan 2 tot 12 uur na de behandeling optreden)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking te bescherming tegen licht. Dit geneesmiddel moet onmiddellijk na het openen worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare deeltjes opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is methoxsaleen. Eén ampul van 5 ml bevat 100 microgram (μg) methoxsaleen. Eén ml oplossing bevat 20 microgram methoxsaleen.
- De andere ingrediënten zijn natriumchloride, ethanol 96%, water voor injecties.

Hoe ziet Methoxsalen Macopharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

De oplossing heeft een pH-waarde van 5,0 tot 7,0.

Methoxsalen Macopharma wordt aangeboden in amberkleurige glazen ampullen van 5 ml in een PVC blisterverpakking/tray met of zonder afdekkfolie, die in een doos wordt geplaatst.

Verpakkingsgrootten: 50 ampullen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Maco Pharma
Rue Lorthiois
59420 Mouvaux
Frankrijk

Fabrikant :

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Oostenrijk

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

BE593377

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

AT: Methoxsalen Macopharma

BE: Methoxsalen Macopharma 20 Mikrogramm/ml Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion /
Methoxsalen Macopharma 20 microgrammes /ml solution pour la préparation ex vivo de fractions
sanguines / Methoxsalen Macopharma 20 micrograms/ml oplossing voor het modificeren van een
bloedfractie

CZ: METHOXSALEN Maco Pharma 20 mikrogramů/ml roztok pro úpravu krevní frakce
methoxsalenum

SL: Metoksalen Maco Pharma, 20 mikrogramov/ml raztopina za modificiranje krvnih frakcij

FR : METHOXSALEN MACOPHARMA 20 microgrammes/mL, solution pour la modification de la
fraction sanguine

DK, DE, SP : Methoxsalen Macopharma

HU : METHOXSALEN MACOPHARMA 20 mikrogramm/ml vérfrakció módosítására szolgáló oldat
methoxsalen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.